

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの 副反応疑い報告状況について

○乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン

商 品 名 : エイムゲン
 製 造 販 売 業 者 : 一般財団法人 化学及血清療法研究所
 販 売 開 始 : 平成7年6月
 効 能 ・ 効 果 : A型肝炎の予防

副反応疑い報告数

(平成28年12月1日から平成29年4月30日報告分まで：報告日での集計)

平成28年12月1日から平成29年4月30日までの医療機関への納入数量を接種可能なべ人数とし、副反応疑い報告頻度を計算したものは以下のとおり。

※報告日での集計のため、以下の件数には接種日や発生日が対象期間以前の症例も含まれている。

(単位:例(人))

	接種可能なべ人数 (回数)	製造販売業者からの報告		医療機関からの報告	
		報告数 () : 接種日が左記期間内の症例		報告数 () : 接種日が左記間内の症例	
		報告頻度		報告頻度	うち 重篤
平成28年12月1日 ～平成29年4月30日	61,884	1 (1)	1 (1)	1 (1)	0.002% (0.002%)
(参考) 平成25年4月1日～平成 29年4月30日 までの累計	589,098	6	6	2	0.0003%
		0.002% (0.002%)	0.002% (0.002%)	0.001%	0.0003%

※1人あたり0.5mL接種されたと仮定した。

平成28年12月1日から平成29年4月30日報告分の重篤例の転帰

(単位:例(人))

	製造販売業者からの報告						医療機関からの報告					
	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計	回復/ 軽快	未回復	後遺症	死亡	不明	計
重篤例数	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1

(注意点)

※ 副反応疑い報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め、製造販売業者又は医療機関から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。

※ 「重篤」とは、死亡、障害、それらに繋がるおそれのあるもの、入院相当以上のものが報告対象とされているが、必ずしも重篤でないものも「重篤」として報告されるケースがある。

※ 非重篤症例には、重篤度が不明の症例も含まれている。

※ 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものである。なお、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性があり、重複症例は、医療機関報告として計上している。また、その後の調査等によって、報告対象でないことが確認され、報告が取り下げられた症例が含まれる可能性がある。

※ 製造販売業者からの報告には、複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチンの副反応疑い報告状況

平成25年4月1日から平成29年4月30日までの報告数及び症状種類別報告件数は以下のとおり。医療機関からの報告については、報告医が「重篤」としたものを集計した。

	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成25年4月～平成28年11月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数	医療機関からの報告	製造販売業者からの報告	平成28年12月～平成29年4月までの企業報告と医療機関重篤症例の総計数
報告数	1	5	6	1	1	2
症状別総件数	2	9	11	1	1	2
症状名の種類	副反応の種類別件数					
肝胆道系障害						
* 肝炎		1	1			
* 肝障害		1	1			
神経系障害						
* 意識消失					1	1
* 四肢麻痺		1	1			
* 自己免疫性脳炎	1		1			
* 失神		1	1			
* 頭痛		1	1			
* 痙攣発作	1	1	2			
腎および尿路障害						
* 尿失禁		1	1			
皮膚および皮下組織障害						
* 冷汗		1	1			
免疫系障害						
* アナフィラキシーショック				1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)						
* 結腸癌		1	1			

*未知の事象

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
 (平成28年12月1日から平成29年4月30日までの報告分)

製造販売業者からの報告

No	年齢 (発生時)	性別	接種日	ワクチン名(ロット番号)	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発生までの日数	企業重篤度	転帰日	転帰内容
1	34歳	男	平成29年2月17日	ヘプタバックス	あり	エイムゲン	なし	意識消失	平成29年2月17日	0	重篤	平成29年2月17日	回復

※複数の製造販売業者から重複して報告されている症例が含まれている可能性がある。

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン 重篤症例一覧
 (平成28年12月1日から平成29年4月30日までの報告分)

医療機関からの報告

No	年齢 (接種時)	性別	接種日	ワクチン名	ロット番号	製造販売業者名	同時接種	同時接種ワクチン	基礎疾患等	症状名	発生日	接種から症状発 生までの日数	因果関係 (報告医評価)	重篤度	転帰日	転帰内容
1	19歳	女	平成29年2月10日	エイムゲン	HA35	化血研	なし		なし	アナフィラキシーショック	平成29年2月10日	0	関連あり	重い	平成29年2月10日	回復

乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例まとめ(重篤症例)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

報告期間	報告数 ^{※※}	専門家の評価によりアナフィラキシーのブライトン分類評価が3以上とされた症例	推定接種人数
平成25年4月～平成25年6月	0	0	3万人
平成25年7月～平成25年12月	0	0	7万人
平成26年1月～平成26年7月	0	0	9万人
平成26年8月～平成26年10月	0	0	4万人
平成26年11月～平成27年6月	0	0	10万人
平成27年7月～平成27年12月	0	0	7万人
平成28年1月～平成28年4月	0	0	5万人
平成28年5月～平成28年8月	0	0	5万人
平成28年9月～平成28年11月	0	0	3万人
平成28年12月～平成29年4月	1	0	6万人

※※(注意点)

- ・ 報告日での集計のため、報告数には対応する報告期間より以前に接種又は発生した症例も含まれる。
- ・ 同一の症例が複数の製造販売業者や医療機関から重複して報告されている可能性がある。報告内容から重複であることが確認できれば重複を排除して集計しているが、重複か否か判断できない場合はそのまま計上している。

ワクチン接種後のアナフィラキシー※が疑われる症例(重篤)

※【選択基準】

症状名が、「アナフィラキシー」、「アナフィラキシー反応」、「アナフィラキシーショック」、「アナフィラキシー様反応」、「アナフィラキシー様ショック」として報告された症例。

平成28年12月1日～平成29年4月30日入手分まで

対象期間内	評価	No.	接種ワクチン	年齢・性別	基礎疾患等	経過	症状名	転帰	専門家の評価			事務局総合評価
									ブライトン分類レベル	因果関係	意見	
		1 医 重 No.1	エイムゲン (HA35)	19歳・女性	なし	<p>東南アジアに移住する予定。 原疾患:なし、合併症:なし、既往歴:なし 医薬品副作用歴:なし、医薬品以外のアレルギー歴:なし 家族歴:なし、喫煙:吸わない、飲酒:飲まない 接種14日前 1回目乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン(ロット番号HA35)接種。副反応なし(問題なし)。 接種当日* 接種前の体温35.2℃ A内科にて、2回目乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン(ロット番号HA35)接種。 約5分位してA内科待合室で、気分不良、顔色不良、血圧低下(50/-)。 横臥させるも脈拍微弱、ショック状態であった。 アナフィラキシーショックと診断。 直ちに点滴を確保し昇圧剤(アドレナリン1A)、維持液250mg、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1A(2mg)点滴内混入。同時にアドレナリン1A(1mg)筋注を行った。 接種15分後頃 血圧:126/70で意識明瞭となり念のため連携の近隣の病院(B病院)に救急搬送し一晩様子をみて頂くことにした。入院。 その日のうちに回復。 接種翌日 B病院を退院。 接種3日後 A内科に来院。問題なく回復しており後遺症もなし。</p>	アナフィラキシーショック	回復	○A委員:5 ○B委員:5 ○C委員:4	○A委員:因果関係は否定できない ○B委員:因果関係は否定できない ○C委員:因果関係は情報不足で評価できない	○A委員:記載されている症状からは、アナフィラキシーの必須条件を満たさない。血管迷走神経反射の可能性もある。 ○B委員:迷走神経反射と思われる。 ○C委員:因果関係は情報不足で判断できない。	アナフィラキシーとは判断できない。 ワクチン接種との因果関係は否定できない。